



## 高劑藥物不良反應小組通告

日期: 2023/11/27

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告 baclofen 成分安全資訊		
摘要說明	<p>1. 訊息緣由: 2023/10/19 澳洲藥物管理局 ( TGA ) 發布警訊，應對使用含 <b>baclofen</b> 成分藥品可能導致病人有<b>自殺意念</b>或<b>自殺相關不良反應</b>之風險保持警覺。</p> <p>2. 食品藥物管理署說明：經查，我國核准 baclofen 類藥品許可證共 28 張，核准適應症為「限於脊髓和大腦疾病或損傷引起的肌肉痙攣」；惟未<b>刊載自殺意念或自殺、藥物依賴</b>等不良反應；患有精神疾病、酗酒障礙及藥物濫用史之病人可能會使發生與<b>自殺</b>相關之<b>風險增加</b>等風險資訊。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 澳洲 TGA 經評估近期接獲使用該藥品之兩件死亡案例，發現適應症外使用高劑量 baclofen 治療酒精使用障礙(alcohol use disorder)時，可能使病人發生自殺之風險增加。</li><li>● 澳洲仿單已加註 baclofen 最佳的療效劑量範圍為每日 30 至 75 毫克，但有些住院病人之每日劑量可能需要達 100 毫克。</li></ul> <p>3. 醫療專業人員應注意:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 國外曾接獲<b>使用 baclofen</b> 的病人發生自殺或與自殺相關事件，以及誤用、濫用、藥物依賴之案例，應密切注意及謹慎用於<b>酒精使用障礙、身心症、思覺失調症、憂鬱症/躁症/瞻妄、曾有自殺意念或藥品濫用史</b>的病人。</li><li>● 請提醒病人及照護者須持續注意，倘用藥期間發生臨床症狀惡化、自殺行為或意念、行為異常變化等，應立即尋求醫療協助。</li><li>● 若使用<b>高劑量 baclofen</b>，可能使<b>發生自殺相關之風險增加</b>，應密切注意病人之情形。</li></ul> <p>4. 病人應注意事項：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 若您曾<b>患有酗酒、身心症、思覺失調症、憂鬱症/躁症/瞻妄、曾有自殺意念或藥品濫用史</b>，請於就醫時告知處方醫師。</li><li>● 若您於服藥期間出現病症惡化、自殺意念或行為、行為異常變化等，請立即尋求醫療協助。</li></ul>		
連結網址	<a href="https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f638364211459515579&amp;type=2&amp;cid=45724">https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f638364211459515579&amp;type=2&amp;cid=45724</a>		
本院品項	ATC 碼	中文藥名	英文藥名
	M03BX01	銀克瓏錠	Baclospas (Baclofen Tab 5mg)